ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**№ ФСЗ 2012/12704**

**от 16 марта 2022 года**

На медицинское изделие
**Трахеостомические трубки**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Смитс Медикал АСД Инк.", США,**
**Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA**

Производитель
**"Смитс Медикал АСД Инк.", США,**
**Smiths Medical ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA**

Место производства медицинского изделия
**см.приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-48019/12432 от 25.02.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.21.123**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 марта 2022 года № 1853
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы**
**по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0060063

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

# ПРИЛОЖЕНИЕ
# К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
# НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**от 16 марта 2022 года** **№ ФСЗ 2012/12704**

**Лист 1**

На медицинское изделие
**Трахеостомические трубки:**
- Трахеостомические трубки с пенной манжетой.
- Трахеостомические трубки с манжетой.
- Трахеостомические трубки без манжеты.

Место производства:
1. Smiths Medical ASD, Inc., 5700 West 23rd Avenue, Gary, Indiana, 46406, USA.
2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico.

**Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0098 73

**Орган по сертификации продукции Общество с ограниченной ответственностью "НИЦ ТЕСТ"**

Адрес: 108801, город Москва, п Коммунарка, ул Потаповская Роща, д. 12 к. 2, этаж/пом подв./4 офис 14

Телефон: +79034451952, e-mail: onenkaprosm@yandex.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.11HB63, выдан 15.01.2020 года

Исх. № 7948 от 23.03.2022

ООО «ЭНИМЕД»
ОГРН 1117746953840
Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, дом 23, строение 3, офис 518
Тел.: +7 (499) 650-5055
e-mail: info@anymed.ru
Генеральный директор Матвеев Сергей Евгеньевич

**Информационное письмо**

На Ваш запрос в порядке информации сообщаем, что в соответствии с «Единым перечнем продукции, в отношении которой законодательными актами Российской Федерации предусмотрена обязательная сертификация» и «Единым перечнем продукции, подлежащей декларированию соответствия», утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 01.12.09 г. № 982 (с изменениями), предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии, на запрашиваемую Вами продукцию, не требуется.

Одновременно сообщаем, что указанная продукция не входит в Единый перечень продукции, подлежащей обязательной оценке (подтверждению) соответствия в рамках Решения Комиссии таможенного союза. Таким образом, предоставление сертификата соответствия или декларации о соответствии требованиям Технического регламента Таможенного Союза не требует нижеуказанная продукция:

| Код ОКПД2 | Полное наименование продукции, сведения о продукции, обеспечивающие её идентификацию (тип, марка, модель, артикул и др.) |
|---|---|
| 32.50.21.123 | Трахеостомические трубки:<br>- Трахеостомические трубки с пенной манжетой.<br>- Трахеостомические трубки с манжетой.<br>- Трахеостомические трубки без манжеты<br>Изготовитель:<br>«Смитс Медикал АСД, Инк.», США,<br>Smiths Medieal ASD Inc., 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota. 55442 USA<br>Место производства:<br>1. Smiths Medical ASP,lnc., 5700 West 23rd Avenue, Gary, Indiana, 46406, USA.<br>2. Smiths Healthcare Manufacturing S.A de C.V., Avenida Calidad No. 4, Parque Industrial Intemacional Tijuana, Tijuana, B.C.C.P. 22425, Mexico.<br>**РУ № ФСЗ 2012/12704 от 16 марта 2022 года** |

Ответственность за правильность предоставленной информации несет организация, направившая запрос.

Одновременно ставлю Вас в известность, что вышеуказанные «Единые перечни» в дальнейшем могут изменяться и дополняться. В этом случае данная информация не распространяется на продукцию, включаемую во вносимые изменения и дополнения.

Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации _____ подпись Коваленко С.О. (Ф.И.О.)